



REGIONE CAMPANIA
AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE
“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”
CASERTA

Deliberazione del Direttore Generale N. 1029 del 16/11/2023

Proponente: Il Direttore COMITATO ETICO

Oggetto: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (n. protocollo 20180244 n. Centro 33005)

PUBBLICAZIONE

In pubblicazione dal 16/11/2023 e per il periodo prescritto dalla vigente normativa in materia (art.8 D.Lgs 14/2013, n.33 e smi)

ESECUTIVITA'

Atto immediatamente esecutivo

TRASMISSIONE

La trasmissione di copia della presente Deliberazione è effettuata al Collegio Sindacale e ai destinatari indicati nell'atto nelle modalità previste dalla normativa vigente. L'inoltro alle UU. OO. aziendali avverrà in forma digitale ai sensi degli artt. 22 e 45 D.gs. n° 82/2005 e s.m.i. e secondo il regolamento aziendale in materia.

UOC AFFARI GENERALI

Direttore Eduardo Chianese

ELENCO FIRMATARI

Gaetano Gubitosa - DIREZIONE GENERALE

Angela Anzecchiarico - DIREZIONE SANITARIA

Amalia Carrara - DIREZIONE AMMINISTRATIVA

Federica D'Agostino - COMITATO ETICO

Eduardo Chianese - UOC AFFARI GENERALI

Oggetto: Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (n. protocollo 20180244 n. Centro 33005)

Il Direttore del COMITATO ETICO

A conclusione di specifica istruttoria, descritta nella narrazione che segue e i cui atti sono custoditi presso la struttura proponente, rappresenta che ricorrono le condizioni e i presupposti giuridico-amministrativi per l'adozione del presente provvedimento, ai sensi dell'art. 2 della Legge n. 241/1990 e s.m.i. e, in qualità di responsabile del procedimento, dichiara l'insussistenza del conflitto di interessi, ai sensi dell'art. 6 bis della legge 241/90 e s.m.i.

Premesso:

- che con Delibera della Giunta Regionale n. 224 del 27/04/2023 (giacente agli atti del proponente) è stata definita la riorganizzazione delle segreterie dei Comitati Etici Territoriali (di qui innanzi solo CET) della Regione Campania con l'istituzione dei seguenti tre CET:

- a) Comitato Etico Campania 1 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'IRCCS Pascale;
- b) Comitato Etico Campania 2 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AOU Vanvitelli;
- c) Comitato Etico Campania 3 con sede e Segreteria Tecnico Scientifica presso l'AORN Cardarelli;

- che, l'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta rientra nella compagine del Comitato Etico Campania 3;

Considerato:

- che nella sovra menzionata Delibera è stato dato mandato alle Direzioni Generali delle Azienda Sanitarie di garantire una continuità funzionale e una appropriata valorizzazione delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei C.E. all'interno dell'organizzazione aziendale per la qual cosa:

- i Direttori Generali delle strutture individuate quali sede delle Segreterie Tecnico Scientifiche dei Comitati Etici Territoriali Regionali, dovranno garantire che tali Segreterie siano dotate di strumenti operativi e di risorse umane qualificate come previsto dalla citata Delibera;

- i Direttori Generali delle strutture sanitarie afferenti a ciascun Comitato etico Territoriale non sede di Segreteria Tecnico Scientifica del CET, dovranno dotarsi di un "Ufficio Locale CE";

Tenuto conto:

- che con Deliberazione n. 111 dl 26/06/2015 avente per oggetto "Comitato Etico Campania Nord-Costituzione Ufficio di Segreteria afferente alla Segreteria Centrale e nomina Referente Qualificato dell'AORN Sant'Anna e San Sebastiano di Caserta" l'Azienda si era dotata di un Ufficio di Segreteria ad hoc costituita da tre componenti, ivi compreso un Referente Qualificato;

Preso atto:

- della Delibera n. 624 del 06/07/2023 sulla rimodulazione dell'Ufficio di Segreteria del Comitato Etico in "Ufficio Locale C.E." con nomina del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica- Area Sanitaria";

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”

Vista:

- la richiesta del promotore “Amgen srl a socio unico” in atti custodita e segnata è stata caricata in EU-CTR in data 09/12/2022 per la realizzazione dello Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia

cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (n. protocollo 20180244 n. Centro 33005), che individua il Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria – Prof. Paolo Calabrò – quale Sperimentatore;

Acquisiti:

- il prescritto parere favorevole dal Comitato Etico del Niguarda, espresso nella seduta del 17/03/2023, emendamento sottomesso in data 16/05/2023 ed approvato il 29/05/2023. Infine ultima approvazione in data 05/07/2023 performance stadi, comunicati a quest’Azienda a mezzo mail dal IQVIA il 14/06/2023;

Constatato:

- che per lo studio de quo e per le attività connesse non sono previsti costi e/o oneri aggiuntivi per quest’Azienda;

- lo studio clinico in oggetto è uno studio interventistico, multicentrico ad arruolamento competitivo, che è stato sottomesso secondo il nuovo Regolamento EU-CTR il 09/12/2022 ed ha ricevuto tutte le autorizzazioni necessarie in data 04/05/2023;

- la sperimentazione in argomento è stata regolarmente autorizzata a norma del capo II del Regolamento, previo provvedimento di autorizzazione nazionale AIFA caricato sul portale EU-CTR di cui all’art. 80 del Regolamento in data 09/12/2022;

- la stessa sperimentazione sarà condotta dal prof. Paolo Calabrò- Direttore UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;

- il Contratto relativo alla sperimentazione che trattasi è stato sottoscritto dal Direttore Generale dell’AORN in data 13/10/2023 e dal legale rappresentante dell’Ente in data 02/10/2023;

Dato:

- che il citato Comitato, avendo accertato che gli adempimenti di carattere etico-amministrativi, connessi alla corretta conduzione dello studio in oggetto, sono stati formalmente assicurati, ha, unanimemente, espresso parere positivo in merito alle valutazioni etiche, riferite alle dichiarazioni di Helsinki, nonché, ove applicabili, alle raccomandazioni del Comitato Nazionale di Bioetica ed, altresì, alla valutazione scientifico-metodologica della sperimentazione, facendo riferimento alle norme di Good Clinical Practice, per le sperimentazioni dei medicinali, alla bibliografia esistente sull’argomento, come da verbale regolarmente sottoscritto dai membri

partecipanti, agli atti dell’Ufficio Segreteria Centrale del Comitato medesimo;

Ritenuto

- di dover provvedere ad autorizzare il Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, Prof. Paolo Calabrò, alla conduzione dello Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l’impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (n. protocollo 20180244 n. Centro 33005);

Deliberazione del Direttore Generale



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”

Attestata

- la legittimità della presente proposta, che è conforme alla vigente normativa in materia;

PROPONE

1. di autorizzare il Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, Prof. Paolo Calabrò, alla conduzione dello Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (n. protocollo 20180244 n. Centro 33005);
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio Locale Comitato Etico ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, attesa la detta custodia in atti.

Il Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica

– Area Sanitaria Ufficio Locale – Comitato Etico Campania 3

dott.ssa Federica D'Agostino

IL DIRETTORE GENERALE

dott. Gaetano Gubitosa

individuato con D.G.R.C. n. 465 del 27/07/2023

immesso nelle funzioni con D.P.G.R.C. n. 80 del 31/07/2023

Vista la proposta di deliberazione che precede, a firma del Responsabile della Segreteria Tecnico Scientifica – Area Sanitaria - Ufficio Locale Comitato Etico Campania 3 - Dott.ssa Federica D'Agostino;

Visto il D.L. n. 293 del 16 maggio 1994 convertito, con modificazioni, nella legge 15.07.1994 n. 444 e s.m.i.

Acquisiti i pareri del Direttore Sanitario dott.ssa Angela Anecchiarico e del Direttore Amministrativo avv. Amalia Carrara, attraverso la modalità telematica (art.6, punto 1, lettera e del regolamento aziendale) e sotto riportati

DELIBERA

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.



REGIONE CAMPANIA

AZIENDA OSPEDALIERA DI RILIEVO NAZIONALE E DI ALTA SPECIALIZZAZIONE

“SANT'ANNA E SAN SEBASTIANO”

per le causali in premessa, che qui si intendono integralmente richiamate e trascritte, di prendere atto della proposta di deliberazione che precede e, per l'effetto:

1. di autorizzare il Direttore della UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria, Prof. Paolo Calabrò, alla conduzione dello Studio multicentrico, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo volto a valutare l'impatto di olpasiran sugli eventi cardiovascolari maggiori in pazienti con malattia cardiovascolare aterosclerotica e livelli elevati di lipoproteina (n. protocollo 20180244 n. Centro 33005);
2. di specificare che, per lo studio de quo e le attività connesse, non sono previsti costi e/o oneri per quest'AORN;
3. di trasmettere copia della presente deliberazione al Collegio Sindacale, ai sensi di legge, all'Ufficio Locale Comitato Etico ed alla UOC Cardiologia Clinica a Direzione Universitaria;
4. di rendere la stessa immediatamente eseguibile, attesa la detta custodia in atti.

**Il Direttore Generale
Gaetano Gubitosa**

Deliberazione del Direttore Generale

Il presente atto, in formato digitale e firmato elettronicamente, costituisce informazione primaria ed originale ai sensi dei combinati disposti degli artt. 23-ter, 24 e 40 del D.Lgs. n. 82/2005. Eventuale riproduzione analogica, costituisce valore di copia semplice a scopo illustrativo.